

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



10/09/01
09/974777
U.S. PRO
10/09/01

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

#4

Aktenzeichen: 100 50 970.3
Anmeldetag: 10. Oktober 2000
Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Mess- und Therapiegeräte
GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin,
Berlin/DE
Bezeichnung: Stent
IPC: A 61 F, A 61 M

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 26. Juli 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Ebert

Eisenführ, Speiser & Partner

Berlin,

10. Oktober 2000

Unser Zeichen:

BB1165 JVO/MK/js

Anmelder/Inhaber:

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin
Neuanmeldung

Amtsaktenzeichen:

Berlin

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
Dipl.-Ing. Mathias Karlhuber

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
Fax +49-(0)30-832 7064
mail@eisenfuhr.com

Bremen

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg

Patentanwalt
European Patent Attorney
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm
Silja J. Greischel

München

Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritzsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante

European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin
Woermannkehre 1, 12359 Berlin

Stent

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Stent, insbesondere einen Koronarstent, zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen aufgeweiteten zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß aufgeweitet hält, mit einem rohrförmigen Körper, dessen Mantel von einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte aus Stegelementen gebildet ist, die in Längsrichtung des Stents über Verbindungsstege verbunden sind. Die Stegelemente wenigstens eines ersten Stützabschnitts verlaufen dabei mäanderförmig in Umfangsrichtung des Stents und die an einen Wendepunkt angrenzenden Stegelementabschnitte des ersten Stützabschnitts sind im ersten Zustand des Stents V-förmig angeordnet.

Bei einem Stent handelt es sich um ein so genanntes intraluminiales Expansions-element, welches dazu eingesetzt wird, ein Gefäß, beispielsweise ein Blutgefäß, des menschlichen oder tierischen Körpers in einem aufgeweiteten Zustand zu

halten. Hierzu wird der Stent in einem komprimierten ersten Zustand mittels eines entsprechenden Katheters an die aufgeweitet zu haltende Stelle im Gefäß herangeführt. Ist die Implantationsstelle erreicht, wird der Stent radial in einen aufgeweiteten zweiten Zustand expandiert. Bei so genannten ballonexpandierbaren Stents wird der Stent dabei mittels eines Ballonkatheters so stark aufgeweitet, dass er auf Grund plastischer Verformung auch nach Entfernen des Ballons seinen aufgeweiteten zweiten Zustand beibehält und somit das Gefäß abstützt. Bei den so genannten selbstexpandierenden Stents wird der Stent, beispielsweise durch einen Hüllkatheter, gegen eine Rückstellkraft in einem komprimierten ersten Zustand gehalten. Dieser Zwang wird an der Implantationsstelle gelöst, so dass der Stent von selbst seinen aufgeweiteten zweiten Zustand annimmt.

Bei beiden Varianten muss der Stent zum einen durch mehr oder weniger stark gekrümmte Gefäßbahnen an die Implantationsstelle herangeführt werden. Diese weist zum anderen selbst einen mehr oder weniger stark gekrümmten Verlauf auf. Um ein möglichst einfaches Heranführen und eine möglichst gute Anpassung an den Gefäßverlauf im Bereich der Implantationsstelle zu erzielen, ist eine möglichst gute Flexibilität des Stents bezüglich seiner Längsachse erwünscht. Eine gute Flexibilität ist besonders auch dann von Nöten, wenn der Stent im Einsatz erhebliche Gefäßbewegungen mit vollführen muss, wie dies beispielsweise bei Koronarstents oder bei manchen peripheren Anwendungen der Fall ist.

Die Flexibilität wird bei den bekannten Stents üblicherweise durch eine spezielle Gestaltung der Verbindungsstege realisiert. So ist aus dem deutschen Gebrauchsmuster DE 297 08 689 U1 ein gattungsgemäßer Stent mit mäanderförmig umlaufenden Stegelementen bekannt. Die V-förmig von einem Wendepunkt ausgehenden Stegelementabschnitte sind dabei geradlinig ausgeführt, so dass sich in Längsrichtung des Stents relativ steife Stützabschnitte ergeben. Eine gewisse Flexibilität des Stents bezüglich seiner Längsachse ist durch die S-förmige Gestaltung der Verbindungsstege zwischen bestimmten ringförmigen Stützabschnitten gewährleistet ist. Die Flexibilität resultiert dabei daraus, dass sich die S-förmigen Ver-

bindungsstege unter Zugkraft strecken und damit entsprechend verlängern.

Die bekannten Stents weisen jedoch den Nachteil auf, dass sie auf Grund des relativ hohen Abstandes zwischen den Bereichen mit den genannten S-förmigen Verbindungsstegen und der begrenzten Verformbarkeit der Verbindungsstege nur relativ schwach gekrümmten Gefäßverläufen folgen können. Weiterhin können Sie die Krümmung des Gefäßes nur nach Art eines Polygonzuges annähern und schmiegen sich somit nur relativ schlecht an den natürlichen Gefäßverlauf an.

Der vorliegenden Erfindung liegt daher die Aufgabe zu Grunde, einen Stent der eingangs genannten Art zur Verfügung zu stellen, welcher die oben genannten Nachteile nicht oder nur in geringerem Maße aufweist und insbesondere eine verbesserte Flexibilität bezüglich seiner Längsachse aufweist.

Diese Aufgabe wird ausgehend von einem Stent gemäß den Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die im kennzeichnenden Teil des Anspruchs 1 angegebenen Merkmale gelöst.

Der vorliegenden Erfindung liegt die technische Lehre zu Grunde, dass man einen besonders flexiblen und sich gut an gekrümmte Gefäßverläufe anschmiegenden Stent erhält, wenn nicht nur die Verbindungsstege, sondern auch die Stegelemente der Stützabschnitte durch entsprechende Gestaltung selbst zur Flexibilität des Stents beitragen. Erfindungsgemäß verlaufen hierzu die Stegelementabschnitte des ersten Stützabschnitts in Längsrichtung des Stents in einer ersten Richtung gekrümmmt.

Die Krümmung der Stegelementabschnitte in derselben Richtung bewirkt hierbei, dass das Stegelement in Längsrichtung des Stents eine geringere Steifigkeit als bei den bekannten Stents mit geradlinigen Stegelementabschnitten aufweist. Das V der Stegelementabschnitte kann unter Einwirkung einer in Längsrichtung des Stents wirkenden Druckkraft einfach durch eine Vergrößerung der Krümmung der Ste-

elementabschnitte in Längsrichtung des Stents komprimiert werden und somit auch zur Flexibilität des Stents beitragen. Ebenso können sich die Stegelementabschnitte unter Einwirkung einer in Längsrichtung des Stents wirkenden Zugkraft um einen gewissen Betrag strecken und somit ebenfalls zur Flexibilität des Stents beitragen.

Die Stegelementabschnitte können aus mehreren geraden Segmenten bestehen, die zur Erzeugung der Krümmung des betreffenden Stegelementabschnitts zueinander geneigt verlaufen. Bevorzugt sind die Stegelementabschnitte kontinuierlich gekrümmt ausgebildet, um eine möglichst gleichförmige Spannungsverteilung und geringe Kerbwirkung in den Stegelementabschnitten zu erzielen.

Die Krümmung der Stegelemente kann dabei über ihre Länge variieren, um eine Anpassung an die zu erwartende Spannungsverteilung zu erzielen, d. h. die Spannungen möglichst gleichmäßig zu verteilen. Bei anderen, besonders einfach herzustellenden Varianten sind die Stegelementabschnitte über ihre Länge gleichmäßig gekrümmt.

Vorzugsweise besteht der Stent weitestgehend aus ersten Stützabschnitten, um deren Vorteile über die gesamte Länge des Stents zur Verfügung zu stellen. Es versteht sich jedoch, dass der Stent im übrigen abschnittsweise auch aus anders gestalteten Stegelementen bestehen kann, welche die oben genannten Eigenschaften nicht aufweisen.

Bevorzugte Varianten des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich dadurch aus, dass die Stegelementabschnitte derart gekrümmt sind und zusätzlich oder alternativ die Breite der Stegelemente derart über ihre Länge variiert, dass die Spannungen, die bei der Biegeverformung des Stents bezüglich seiner Längsachse beim Heranführen an die Implantationsstelle auftreten, unterhalb der plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffs bleiben. Die erforderliche Krümmung bzw. Breitenverteilung kann dabei anhand der während der Implantation und im Einsatz zu erwartenden Kräften und den daraus resultierenden Spannungen in den Steg-

elementen ermittelt werden. Durch diese Gestaltung ist sichergestellt, dass der Stent nicht schon beim Heranführen an die Implantationsstelle eine - gegebenenfalls mehrfache - plastische Verformung erfährt, die unter Umständen zu einem in jedem Fall zu vermeidenden Bruch beim Expandieren oder im späteren Einsatz führen kann.

Bei vorteilhaften Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Stents ist eine Anzahl benachbarter erster Stützabschnitte vorgesehen, deren Stegelementabschnitte in derselben Richtung gekrümmmt sind. Alternativ kann jedoch auch eine Anzahl benachbarter erster Stützabschnitte vorgesehen sein, bei denen die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte der Stützabschnitte in Längsrichtung des Stents wechselt. Hierbei kann die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte wiederum von Stützabschnitt zu Stützabschnitt wechseln. Alternativ können die Stützabschnitte wenigstens paarweise Stegelementabschnitte mit derselben Krümmungsrichtung aufweisen. Mit anderen Worten können auf zwei oder mehrere Stützabschnitte mit derselben ersten Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte in Längsrichtung des Stents zwei oder mehrere Stützabschnitte folgen, die eine zur ersten Krümmungsrichtung entgegengesetzte zweite Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte aufweisen. Es versteht sich jedoch, dass auch beliebige andere Wechselschemata hinsichtlich der Krümmungsrichtung möglich sind.

Bei besonders Vorteilhaften Varianten des erfindungsgemäßen Stents sind die Verbindungsstege zur Kompensation der Verkürzung der Stegelemente in Längsrichtung des Stents beim Expandieren des Stents ausgebildet und angeordnet. Hierzu können die Verbindungsstege so ausgebildet sein, dass sich infolge ihrer Verformung bei der Expansion eine Abstandsvergrößerung zwischen ihren Angriffspunkten an den beiden Stegelementen ergibt, die ausreicht, um die aus der Streckung der mäanderformigen Stegelemente im Umfangsrichtung resultierende Verkürzung in Längsrichtung zu kompensieren. So können gekrümmte Verbindungsstege beispielsweise so an den Stegelementen angreifen, dass sie bei der Expansion des Stent einer in Längsrichtung des Stents wirkenden Streckung unterworfen

sind.

Bevorzugt sind die Angriffspunkte und die Länge der Verbindungsstege derart gewählt, dass die Verkürzung der Stegelemente in Längsrichtung des Stents beim Expandieren des Stents im wesentlichen kompensiert ist. Hierbei ist die Konfiguration vorzugsweise so gewählt, dass bei im wesentlichen unverändertem Abstand zwischen den beiden Angriffspunkten die Neigung der Verbindungsline zwischen den beiden Angriffspunkten bezüglich der Umfangsrichtung beim Expandieren zunimmt, um die Verkürzung zu kompensieren. Liegt der Angriffspunkt im Bereich eines Wendepunktes des betreffenden Steglements so ist die Winkeländerung umso geringer, je näher der jeweilige Angriffspunkt am Wendepunkt liegt. Zur Verkürzungskompensation muss daher dann der Abstand zwischen den Angriffspunkten entsprechend hoch gewählt sein.

So sind bei einer besonders vorteilhaften, weil einfach herzustellenden Variante die Verbindungsstege im Wesentlichen geradlinig ausgeführt und verlaufen zwischen zwei einander zugewandten Wendepunkten zweier angrenzender Stegelemente, die im ersten Zustand des Stents in Umfangsrichtung des Stents um die einfache bis zweifache Periode, vorzugsweise die 1,5fache Periode zueinander versetzt sind.

Alternativ können die Verbindungsstege aber auch im Mittenbereich des jeweiligen Stegelements zwischen den Wendepunkten angreifen, wobei die Verbindungsline der Angriffspunkte dann im Wesentlichen in Längsrichtung des Stents verläuft.

Günstige Weiterbildungen des erfindungsgemäßen Stents zeichnen sich weiterhin dadurch aus, dass die Verbindungsstege zur Erhöhung der Flexibilität des Stents ausgebildet sind. Dies kann in bekannter Weise erfolgen. So trägt die oben beschriebene Konfiguration mit den langen geradlinigen Verbindungsstegen zwischen in Umfangsrichtung versetzten Wendepunkten schon aufgrund der Länge der Verbindungsstege zur Flexibilität bei. Alternativ kann auch eine entsprechend bogen- oder S-förmig gekrümmte Gestalt der Verbindungsstege zur Erhöhung der

Flexibilität beitragen.

Bei bevorzugten Varianten des erfindungsgemäßen Stents sind erste Verbindungsstege vorgesehen, die einen V-förmigen Verlauf aufweisen. Diese erhöhen zum einen in der oben beschriebenen Weise die Flexibilität des Stents, zum anderen kann mit Ihnen bei einfacher Herstellbarkeit eine verbesserte, weil großflächigere Abstützung erzielt werden. Dies gilt insbesondere bei bevorzugten Varianten, bei denen die ersten Stege im Mittenbereich der Stegelementabschnitte angreifen und einen an die Krümmung der Stegelementabschnitte angepassten Verlauf aufweisen. Mit anderen Worten ist der Verlauf derart gewählt, dass die Verbindungsstege dem Verlauf der Stegelementabschnitte über einen Großteil ihrer Länge im wesentlichen in einem Abstand folgen.

Die vorliegende Erfindung betrifft weiterhin eine Anordnung aus einem Katheter zur Stentimplantation mit einem Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche. Hierbei kann es sich je nach Art des Stents um einen Ballonkatheter handeln, auf den der Stent aufgebracht, beispielsweise gecrimpt ist. Ebenso kann es sich um einen Hüllkatheter handeln, in dem ein als selbstexpandierender Stent ausgebildeter Stent in seinem ersten Zustand gehalten wird.

Weitere bevorzugte Ausgestaltungen der vorliegenden Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen und der nachstehenden Beschreibung bevorzugter Varianten des erfindungsgemäßen Stents unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen. Es zeigen:

Figur 1 eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels einer bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;

Figur 2 eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;

Figur 3 eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels einer anderen bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents;

Figur 4 eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels einer weiteren bevorzugten Ausführungsform des erfindungsgemäßen Stents.

Figur 1 zeigt eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels 1 einer bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Koronarstents mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte 2. Die Abwicklung des Mantels 1 ist im ersten Zustand des Stents dargestellt, in dem er in das Blutgefäß eingeführt werden kann. Der Stent besteht im gezeigten Beispiel ausschließlich aus ersten Stützabschnitten 2.1, die von mäanderförmig in Umfangsrichtung des Stents verlaufenden Stegelementen 3 gebildet sind. Die Stegelemente 3 sind in Längsrichtung des Stents über Verbindungsstege 4 miteinander verbunden.

Die an einen Wendepunkt 5 angrenzenden Stegelementabschnitte 3.1 und 3.2 sind im gezeigten ersten Zustand des Stents V-förmig angeordnet. Sie verlaufen in der durch den Doppelpfeil 6 angedeuteten Längsrichtung des Stents in einer durch den Doppelpfeil 7 angedeuteten ersten Richtung gekrümmmt. Durch diese gekrümmte, V-förmige Anordnung der Stegelementabschnitte 3.1, 3.2 im ersten Zustand des Stents tragen die Stegelemente 3 selbst zur Flexibilität des Stents bezüglich seiner Längsrichtung bei.

Wird beispielsweise eine Druckkraft in Längsrichtung auf die Stegelemente 3 ausgeübt, so erhöht sich die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1 und 3.2 mit dem Ergebnis, dass sich das Stegelement 3 in Längsrichtung des Stents verkürzt. Wird umgekehrt eine Zugkraft in Längsrichtung auf die Stegelemente 3 ausgeübt, so verringert sich die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1 und 3.2 mit dem Ergebnis, dass sich das Stegelement 3 in Längsrichtung des Stents verlängert. Soll der Stent also gebogen werden, beispielsweise um einem gekrümmten Gefäßverlauf zu folgen, so werden die Stegelemente 3 auf seiner dem zugehörigen Krüm-

mungsmittelpunkt zugewandten Seite durch die dort wirkende Druckkraft in der beschriebenen Weise in Längsrichtung verkürzt, während sie seiner dem zugehörigen Krümmungsmittelpunkt abgewandten Seite durch die dort wirkende Zugkraft in der beschriebenen Weise in Längsrichtung verlängert werden.

Die Stegelementabschnitte 3.1 und 3.2 weisen im gezeigten Beispiel eine kontinuierliche über ihre Länge gleichmäßige Krümmung auf. Hierdurch ergibt sich auf Grund der einfachen Geometrie bei günstiger Spannungsverteilung über das Stegelement 3 eine besonders einfache Herstellung des Stents.

Die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1 und 3.2 ist so gewählt, dass die Spannungen, die bei der Biegeverformung des Stents bezüglich seiner Längsachse beim Heranführen an eine Implantationsstelle auftreten, unterhalb der plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffes bleiben. Es versteht sich, dass bei anderen Varianten auch die breite der Stegelemente über ihre Länge variieren kann, um dies zu erreichen.

Im gezeigten Beispiel sind die Stegelemente sämtlicher Stützabschnitte 3 jeweils in derselben Richtung 7 gekrümmmt. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch ein Wechsel der Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte zwischen den in Längsrichtung des Stents aneinander anschließenden Stützabschnitten erfolgen kann. Weiterhin versteht es sich, dass der Stent abschnittsweise auch aus anders gestalteten Stegelementen bestehen kann, welche die oben genannten Eigenschaften nicht aufweisen.

Die Verbindungsstege 4 sind zur Kompensation der Verkürzung der Stegelemente 3 bei der Expansion des Stents in seinen zweiten Zustand ausgebildet und angeordnet. Sie sind hierzu geradlinig ausgeführt und greifen im Bereich von einander zugewandten Wendepunkten 5.1 und 5.2 zweier aneinander angrenzender Stegelemente 3 an, wobei der Wendepunkt 5.2 um die 1,5fache Periode der Stegelemente 3 in einer ersten Umfangsrichtung 8 zu dem Wendepunkt 5.1 versetzt ist.

Beim Expandieren des Stents erhöht sich auf Grund der durch Verformung entstehenden Winkeländerung im Bereich des jeweiligen Wendepunkts 5.1 bzw. 5.2 der Neigungswinkel der Verbindungsgeraden zwischen den Angriffspunkten 4.1 und 4.2 der Verbindungsstege 4 zur Umfangsrichtung. Hierdurch erhöht sich der Abstand der Angriffspunkte 4.1 und 4.2 der Verbindungsstege 4 in Längsrichtung des Stents, wodurch wiederum die Verkürzung der Stegelemente in Längsrichtung des Stents bei dessen Expansion kompensiert ist.

Im gezeigten Beispiel greifen die Verbindungsstege 4 in Umfangsrichtung an jedem zweiten Wendepunkt 5 der Stegelemente 3 an. Es versteht sich, dass der anderen Varianten auch eine andere Anzahl von Verbindungsstegen vorgesehen sein kann. Insbesondere kann an jedem Wendepunkt ein Verbindungssteg angreifen. Ebenso können aber auch in Umfangsrichtung größere Abstände zwischen den Verbindungsstegen bestehen.

Die Länge der Verbindungsstege 4 und die Lage ihrer Angriffspunkte 4.1 und 4.2 ist dabei so gewählt, dass sich eine vollständige Kompensation der Verkürzung der Stegelemente bei der Expansion des Stents in seinen zweiten Zustand ergibt.

Die Länge und die zur Längsrichtung des Stents geneigte Anordnung der Verbindungsstege 4 trägt weiterhin zur Erhöhung der Flexibilität des Stents bei, da schon relativ geringe in Längsrichtung des Stents wirkende Zug- bzw. Druckkräfte infolge des großen Hebelarmes zu beachtlichen Auslenkungen der Verbindungsstege 4 in Längsrichtung des Stents führen.

Der in Figur 1 gezeigte Stent zeichnet sich durch eine besonders hohe Flexibilität und aufgrund seiner einfachen Geometrie durch eine besonders leichte Herstellbarkeit aus. Er lässt sich besonders gut und einfach auf einen Ballonkatheter crimpfen.

Figur 2 zeigt eine Draufsicht auf die Abwicklung des Mantels 1' einer weiteren

bevorzugten Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents mit einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte 2'. Die Abwicklung des Mantels 1' ist im ersten Zustand des Stents dargestellt, in dem er in das Blutgefäß eingeführt werden kann. Der Stent besteht im gezeigten Beispiel ausschließlich aus ersten Stützabschnitten 2.1', die von mäanderförmig in Umfangsrichtung des Stents verlaufenden Stegelementen 3' gebildet sind. Die Stegelemente 3' sind in Längsrichtung des Stents abwechselnd über Verbindungsstege 4' und 9 miteinander verbunden. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch eine andere Folge der Verbindungsstege 4' und 9 vorgesehen sein kann. Insbesondere können auch ausschließlich Verbindungsstege nach Art der Verbindungsstege 4' vorgesehen sein.

Die an einen Wendepunkt 5' angrenzenden Stegelementabschnitte 3.1' und 3.2' sind im gezeigten ersten Zustand des Stents V-förmig angeordnet. Sie verlaufen in der durch den Doppelpfeil 6' angedeuteten Längsrichtung des Stents in einer durch den Doppelpfeil 7' angedeuteten ersten Richtung gekrümmt. Durch diese gekrümmte, V-förmige Anordnung der Stegelementabschnitte 3.1', 3.2' im ersten Zustand des Stents tragen die Stegelemente 3' selbst zur Flexibilität des Stents bezüglich seiner Längsrichtung bei.

Wird beispielsweise eine Druckkraft in Längsrichtung auf die Stegelemente 3' ausgeübt, so erhöht sich die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1' und 3.2' mit dem Ergebnis, dass sich das Stegelement 3' in Längsrichtung des Stents verkürzt. Wird umgekehrt eine Zugkraft in Längsrichtung auf die Stegelemente 3' ausgeübt, so verringert sich die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1' und 3.2' mit dem Ergebnis, dass sich das Stegelement 3' in Längsrichtung des Stents verlängert. Soll der Stent also gebogen werden, beispielsweise um einem gekrümmten Gefäßverlauf zu folgen, so werden die Stegelemente 3' auf seiner dem zugehörigen Krümmungsmittelpunkt zugewandten Seite durch die dort wirkende Druckkraft in der beschriebenen Weise in Längsrichtung verkürzt, während sie seiner dem zugehörigen Krümmungsmittelpunkt abgewandt n Seite durch die dort wirkende Zugkraft in der beschriebenen Weise in Längsrichtung verlängert w rden.

Die Stegelementabschnitte 3.1' und 3.2' weisen im gezeigten Beispiel eine kontinuierliche über ihre Länge gleichmäßige Krümmung auf. Hierdurch ergibt sich auf Grund der einfachen Geometrie bei günstiger Spannungsverteilung über das Stegelement 3' eine einfache Herstellung des Stents.

Die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.1' und 3.2' ist so gewählt, dass die Spannungen, die bei der Biegeverformung des Stents bezüglich seiner Längsachse beim Heranführen an eine Implantationsstelle auftreten, unterhalb der plastischen Verformungsgrenze des Stentwerkstoffes bleiben. Es versteht sich, dass bei anderen Varianten auch die breite der Stegelemente über ihre Länge variieren kann, um dies zu erreichen.

Im gezeigten Beispiel sind die Stegelemente sämtlicher Stützabschnitte 3' jeweils in derselben Richtung 7' gekrümmmt. Es versteht sich jedoch, dass bei anderen Varianten auch ein Wechsel der Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte zwischen den in Längsrichtung des Stents aneinander anschließenden Stützabschnitten erfolgen kann. Weiterhin versteht es sich, dass der Stent abschnittsweise auch aus anders gestalteten Stegelementen bestehen kann, welche die oben genannten Eigenschaften nicht aufweisen.

Die Verbindungsstege 4' sind zur Kompensation der Verkürzung der Stegelemente 3' bei der Expansion des Stents in seinen zweiten Zustand ausgebildet und angeordnet. Sie sind hierzu V-förmig ausgeführt und greifen jeweils im Mittenbereich 3.3 der Stegelementabschnitte 3.2' und 3.4' zweier aneinander angrenzender Stegelemente 3' an, wobei ihre Angriffspunkte 4.1' und 4.2' bezüglich einer ersten Umfangsrichtung 8' auf derselben Höhe liegen. Beim Expandieren des Stents verändert sich somit der Abstand zwischen diesen Mittenbereichen 3.3' der Stegelemente 3' nicht wesentlich, sondern es rücken lediglich die Wendepunkte 5' bezüglich der Längsrichtung näher an diesem Mittenbereich 3.3' heran. Die Verkürzung der über die Verbindungsstege 4' verbundenen Stegelemente 3' in Längsrichtung des Stents ist somit bei dessen Expansion kompensiert.

Die Verbindungsstege 4' weisen einen an die Krümmung der Stegelementabschnitte 3.2' und 3.4' angepassten Verlauf auf. Mit anderen Worten folgen sie im ersten Zustand des Stents dem Verlauf der Stegelementabschnitte 3.2' und 3.4' über eine weite Strecke in einem konstanten Abstand. Durch diese Konfiguration ergibt sich auch im expandierten Zustand des Stents eine gleichmäßige Verteilung der Stützstellen für die Gefäßwand und damit eine gute und gleichmäßige Abstützung des Gefäßes.

Die Verbindungsstege 4' tragen weiterhin durch ihre V-förmige Gestaltung zur Erhöhung der Flexibilität des Stents bei, da auf Grund ihrer Gestalt schon relativ geringe in Längsrichtung des Stents wirkende Zug- bzw. Druckkräfte infolge des großen Hebelarmes zu beachtlichen Auslenkungen der Verbindungsstege 4 in Längsrichtung des Stents führen.

Die Verbindungsstege 9 sind als kurze gerade, in Längsrichtung des Stents verlaufende Stege zwischen benachbarten Wendepunkten der Stegelemente 3' ausgebildet. Durch sie sind besonders steife Zellen 10 ausgebildet, die eine gute und zuverlässige radiale Abstützung der Gefäßwand sicherstellen.

Figur 3 zeigt eine weitere Ausführungsform eines erfindungsgemäßen Stents, die in ihrer grundsätzlichen Gestaltung und Funktion der Ausführung aus Figur 2 entspricht, so dass hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Ein Unterschied besteht darin, dass der Mantel 1'' aus ringförmigen Stützabschnitten 2'' aus Stegelementen 3'' besteht, bei denen die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte 3.1'' und 3.2'' in Längsrichtung des Stents wechselt. Hierbei weisen jeweils die beiden über einen V-förmigen Verbindungssteg 4'' verbundenen Stegelemente 3'' Stegelementabschnitte 3.1'' und 3.2'' mit derselben Krümmungsrichtung auf, während die beiden über einen kurzen geraden Verbindungssteg 9'' verbundenen Stegelemente 3'' jeweils Stegelementabschnitte mit unterschiedlicher Krümmungsrichtung aufweisen.

Aus dieser Konfiguration resultiert auch eine in Längsrichtung des Stents abwechselnde Ausrichtung der Verbindungsstege 4'' bezüglich der Umfangsrichtung.

Figur 4 zeigt eine weitere Ausführung eines erfindungsgemäßen Stents, die hinsichtlich der Gestaltung und der Funktion der Stegelemente 3''' den zu den obigen Figuren beschriebenen Ausführungen entspricht, so dass auch hier lediglich auf die Unterschiede eingegangen werden soll.

Ein Unterschied besteht darin, dass der Mantel 1''' aus ringförmigen Stützabschnitten 2''' aus Stegelementen 3''' besteht, bei denen die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte 3.1'' und 3.2'' in Längsrichtung des Stents von Stützabschnitt zu Stützabschnitt wechselt.

Ein weiterer Unterschied besteht darin, dass V-förmige Verbindungsstege 4''' vorgesehen sind, die im Bereich aneinander angrenzender, bezüglich der Umfangsrichtung auf derselben Höhe liegender Wendepunkte 5.1''' und 5.2''' an den Stegelementen 3''' angreifen. Hierbei gehen die Schenkel 4.3''' und 4.4''' des Verbindungssteges 4''' ausgehend von einer bogenförmigen Wurzel 4.5''' unter kontinuierlicher Breitenzunahme bogenförmig in das Stegelement 3''' über. Dabei ergibt sich bei der Expansion des Stents in Folge der durch Verformung bedingten Winkeländerung im Bereich des jeweiligen Wendepunkts 5''' eine Winkeländerung der Schenkel 4.3''' und 4.4''' dahingehend, dass der V-förmige Verbindungssteg 4''' aufgebogen wird, wodurch sich seine Angriffspunkte an den Stegelementen 3''' in Längsrichtung des Stents voneinander entfernen und so die Verkürzung der Stegelemente 3''' bei der Expansion des Stents kompensiert wird.

Weiterhin trägt die beschriebene Gestaltung der Verbindungsstege 4''' in der oben zu Figur 2 dargelegten Weise zur Erhöhung der Flexibilität des Stents bei.

Im gezeigten Beispiel greift an jedem Wendepunkt 5''' ein Verbindungssteg 4''' an, wobei die Verbindungsstege 4''' eine in Längsrichtung des Stents abwechselnde

Ausrichtung bezüglich der Umfangsrichtung aufweisen. Es versteht sich jedoch, dass der anderen Varianten auch weniger Verbindungsstege vorgesehen sein können, so können beispielsweise regelmäßige Lücken ohne Verbindungsstege zwischen den Wendepunkten der Stegelemente vorgesehen sein. Weiterhin kann natürlich auch eine andere Folge hinsichtlich der Ausrichtung der Verbindungsstege bezüglich der Umfangsrichtung vorgesehen sein.

Patentansprüche

1. Stent, insbesondere Koronarstent, zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen aufgeweiteten zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß aufgeweitet hält, mit einem rohrförmigen Körper, dessen Mantel (1; 1'; 1''; 1''') von einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte (2, 2.1; 2', 2.1'; 2''; 2''') aus Stegelementen (3; 3'; 3''; 3''') gebildet ist, die in Längsrichtung des Stents über Verbindungsstege (4; 4'; 4''; 4''') verbunden sind, wobei die Stegelemente (3; 3'; 3''; 3''') wenigstens eines ersten Stützabschnitts (2, 2.1; 2', 2.1'; 2''; 2''') mäanderförmig in Umfangsrichtung des Stents verlaufen und die an einen Wendepunkt (5; 5'; 5''; 5''') angrenzenden Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') im ersten Zustand des Stents V-förmig angeordnet sind, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') des ersten Stützabschnitts (2, 2.1; 2', 2.1'; 2''; 2''') in Längsrichtung des Stents in einer ersten Richtung (7) gekrümmmt verlaufen.
2. Stent nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') kontinuierlich gekrümmmt ausgebildet sind.
3. Stent nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') über ihre Länge gleichmäßig gekrümmmt sind.
4. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') derart gekrümmmt sind und/oder die Breite der Stegelemente (3; 3'; 3''; 3''') derart über ihre Länge variiert, dass die Spannungen, die bei der Biegeverformung des Stents bezüglich seiner Längsachse beim Heranführen an die Implantationsstelle auftreten, unterhalb der plastischen Verformungsgrenze des

Stentwerkstoffs bleiben.

5. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anzahl benachbarter erster Stützabschnitte (2, 2.1; 2', 2.1'; 2'') vorgesehen ist, deren Stegelementabschnitte (3.1, 3.2; 3.1', 3.2'; 3.1'', 3.2'') in derselben Richtung gekrümmmt sind.
6. Stent nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass eine Anzahl benachbarter erster Stützabschnitte (2''; 2'') vorgesehen ist, wobei die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte (3.1'', 3.2'') der Stützabschnitte (2''; 2'') in Längsrichtung des Stents wechselt.
7. Stent nach Anspruch 6, dadurch gekennzeichnet, dass die Krümmungsrichtung der Stegelementabschnitte von Stützabschnitt (2'') zu Stützabschnitt (2'') wechselt oder die Stützabschnitte (2'') paarweise Stegelementabschnitte (3.1'', 3.2'') mit derselben Krümmungsrichtung aufweisen.
8. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4'; 4''; 4'') zur Kompensation der Verkürzung der Stegelemente (3; 3'; 3''; 3'') in Längsrichtung des Stents beim Expandieren des Stents ausgebildet und angeordnet sind.
9. Stent nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass die Angriffspunkte (4.1, 4.2; 4.1', 4.2') und die Länge der Verbindungsstege (4; 4'; 4''; 4'') derart gewählt sind, dass die Verkürzung der Stegelemente in Längsrichtung des Stents beim Expandieren des Stents im wesentlichen kompensiert ist.
10. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4) im Wesentlichen geradlinig ausgeführt sind und zwischen zwei einander zugewandten Wendepunkten (5.1, 5.2) zweier angrenzender Stegelemente (3) verlaufen, die im ersten Zustand des Stents

in Umfangsrichtung des Stents um die einfache bis zweifache Periode, vorzugsweise die 1,5fache Periode, zueinander versetzt sind.

11. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass die Verbindungsstege (4; 4'; 4''; 4''') zur Erhöhung der Flexibilität des Stents ausgebildet sind.
12. Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, dass erste Verbindungsstege (4'; 4''') vorgesehen sind, die einen V-förmigen Verlauf aufweisen.
13. Stent nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die ersten Verbindungsstege (4') im Mittenbereich der Stegelementabschnitte (3.2'; 3.4') angreifen und einen an die Krümmung der Stegelementabschnitte (3.2'; 3.4') angepassten Verlauf aufweisen.
14. Katheter zur Stentimplantation mit einem Stent nach einem der vorhergehenden Ansprüche.

Zusammenfassung

Stent, insbesondere Koronarstent, zum Expandieren von einem ersten Zustand in einen aufgeweiteten zweiten Zustand, in dem er ein Gefäß aufgeweitet hält, mit einem rohrförmigen Körper, dessen Mantel (1) von einer Anzahl ringförmiger Stützabschnitte (2) aus Stegelementen (3) gebildet ist, die in Längsrichtung des Stents über Verbindungsstege (4) verbunden sind, wobei die Stegelemente (3) wenigstens eines ersten Stützabschnitts (2, 2.1) mäanderförmig in Umfangsrichtung des Stents verlaufen und die an einen Wendepunkt (5) angrenzenden Stegelementabschnitte (3.1, 3.2) im ersten Zustand des Stents V-förmig angeordnet sind, und wobei die Stegelementabschnitte (3.1, 3.2) des ersten Stützabschnitts (2.1) in Längsrichtung des Stents in einer ersten Richtung (7) gekrümmmt verlaufen.

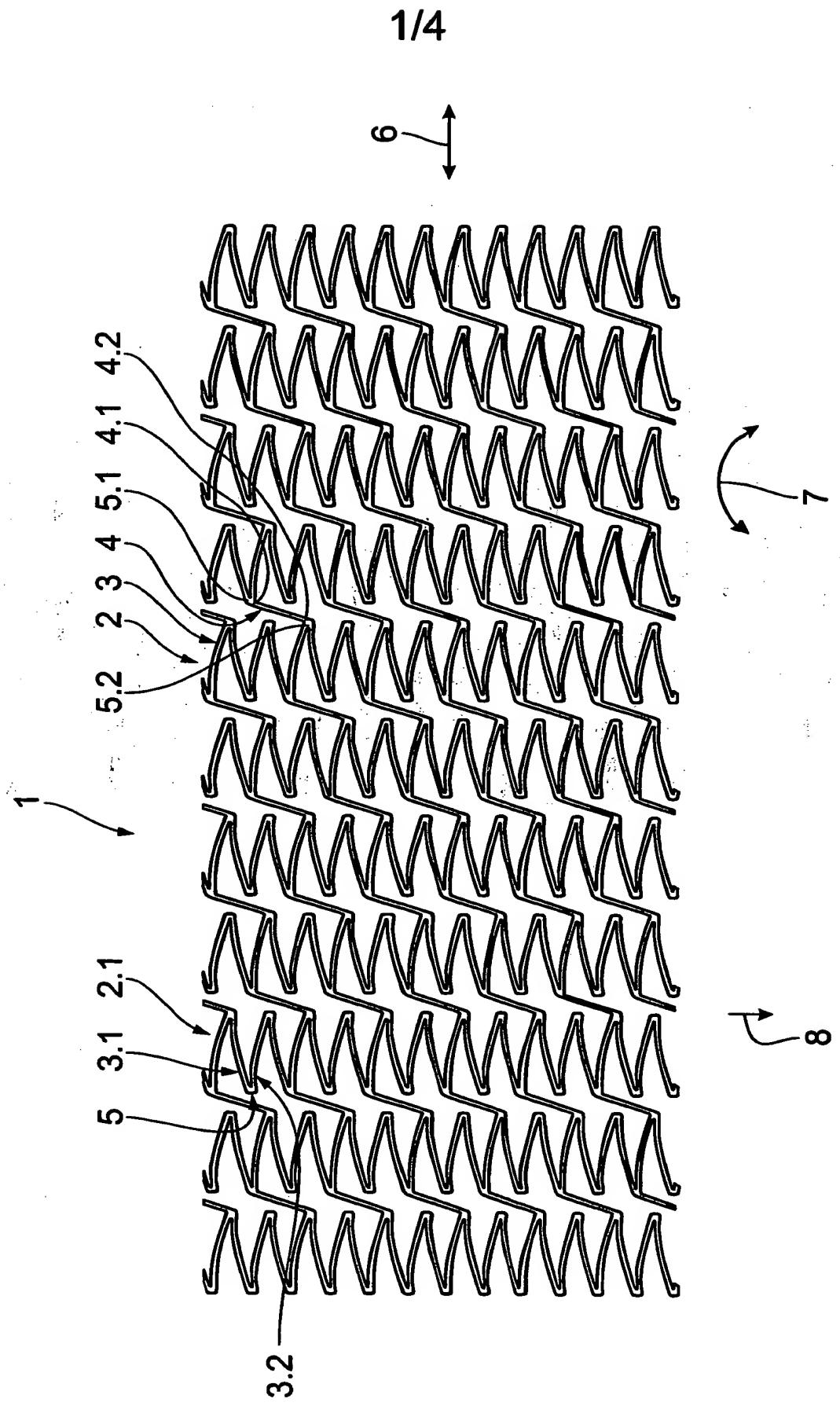


Fig. 1

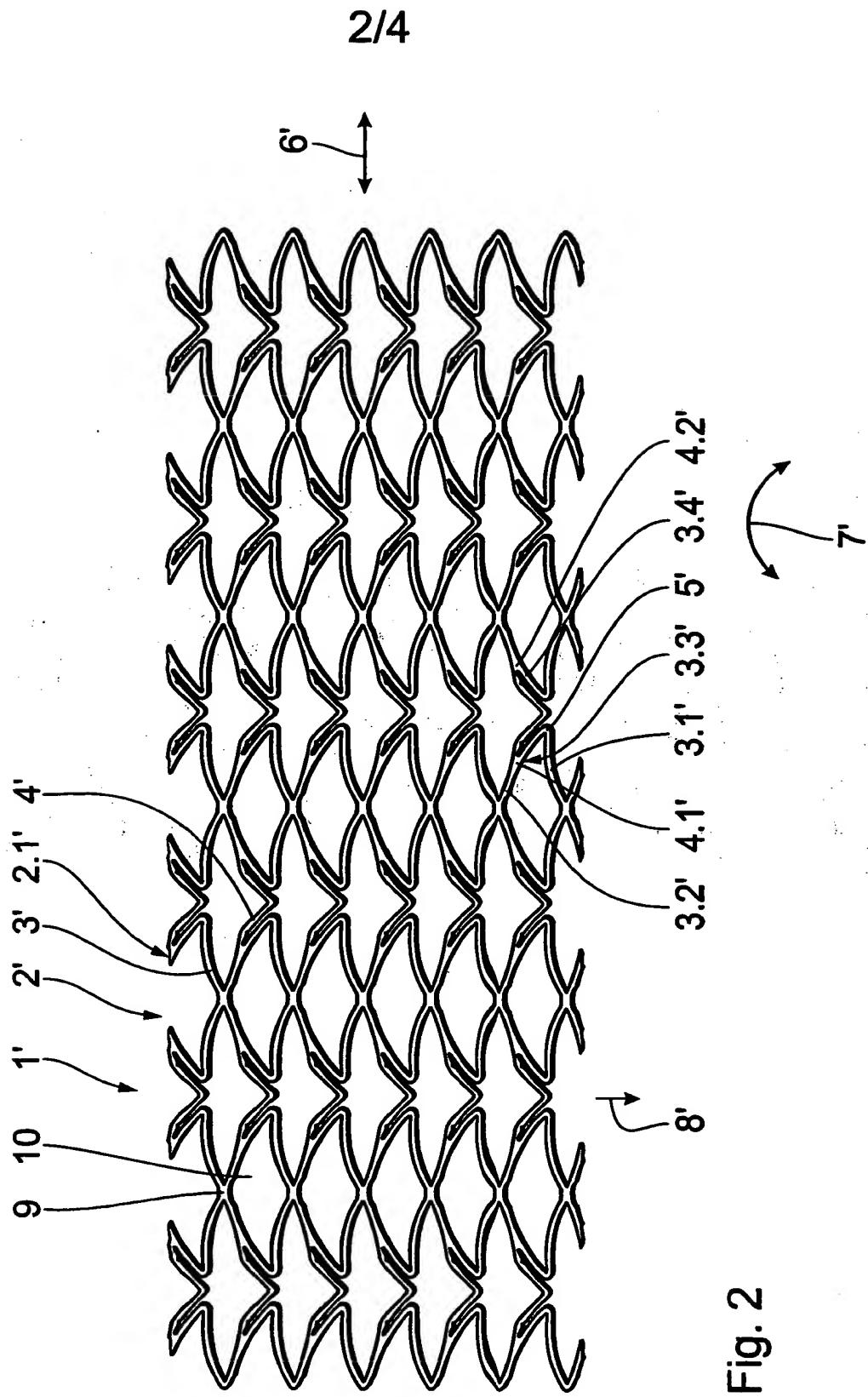


Fig. 2

3/4

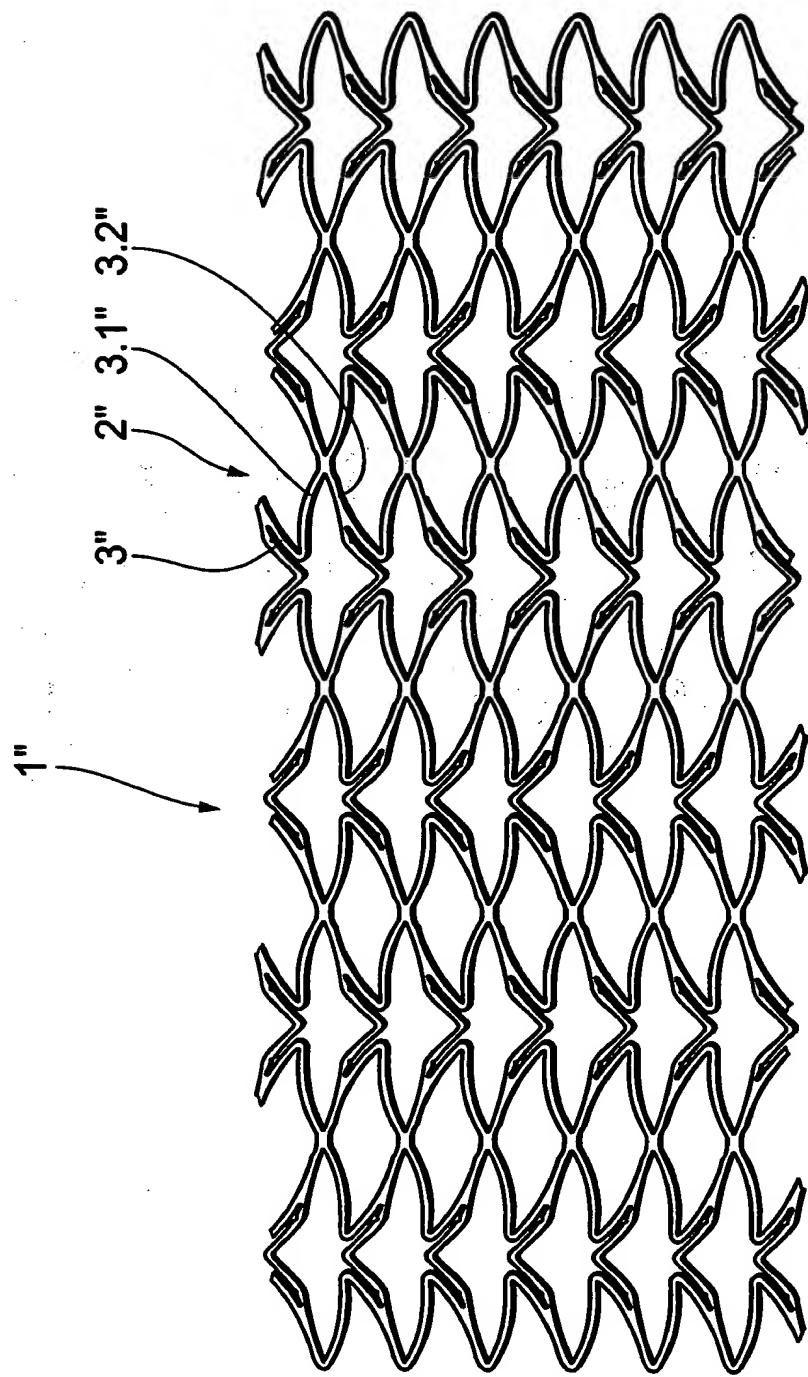


Fig. 3

4/4

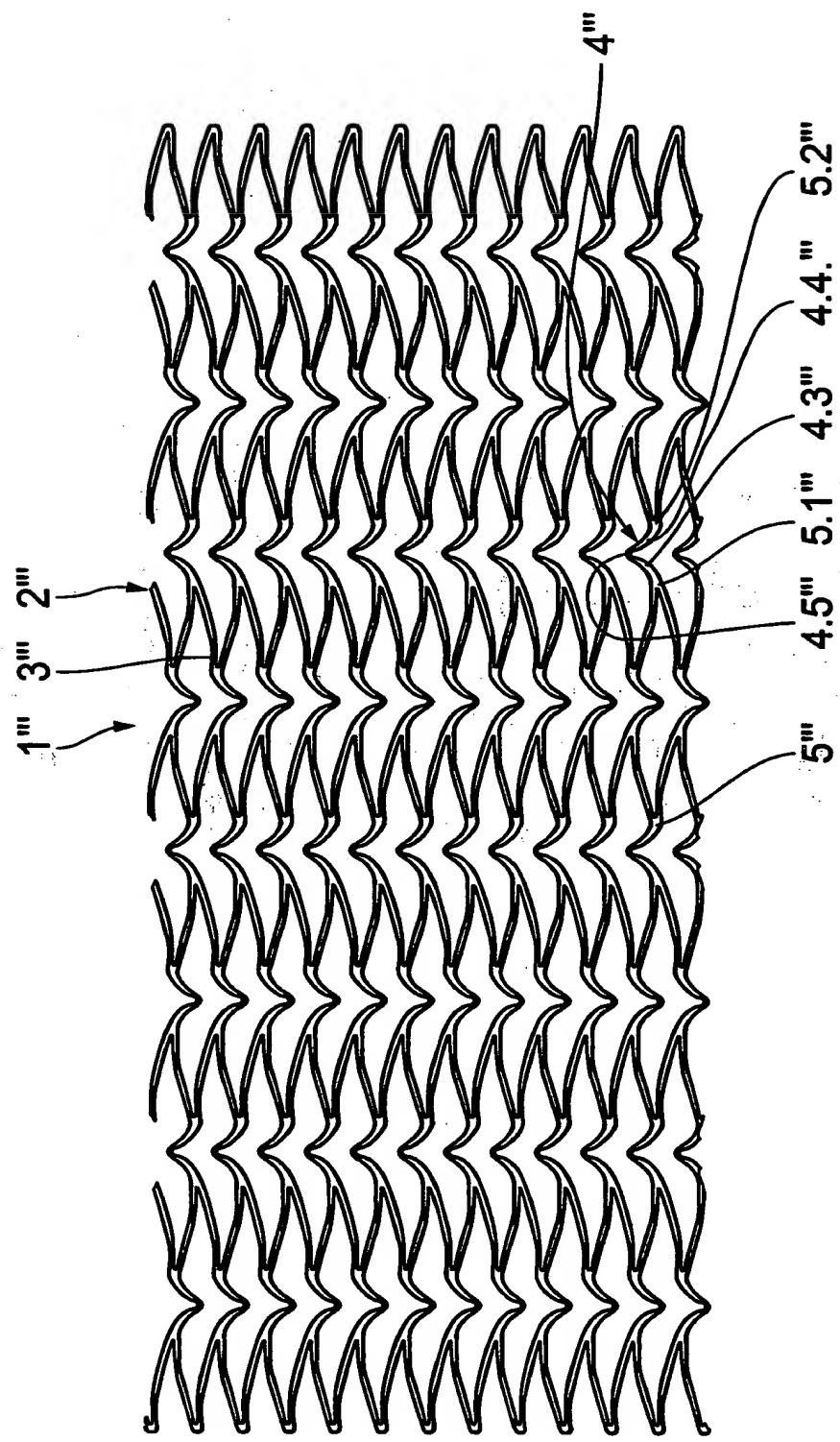


Fig. 4